




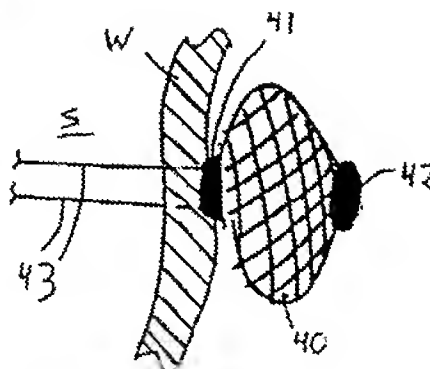


**METHODS AND APPARATUS FOR GASTRIC REDUCTION****Publication number:** JP2007521033T**Publication date:** 2007-08-02**Inventor:****Applicant:****Classification:****- international:** A61B17/34; A61B17/04; A61B17/064; A61B17/34;  
A61B17/04; A61B17/064**- European:** A61B17/34Q**Application number:** JP20050507458T 20031222**Priority number(s):** US20030612170 20030701; WO2003US40859  
20031222**Also published as:** WO2005011463 (A3) WO2005011463 (A2) EP1648279 (A3) EP1648279 (A2) EP1648279 (A0)[more >>](#)[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP2007521033T

Abstract of corresponding document: **WO2005011463**

Apparatus for use with a gastric reduction system for narrowing a cross-sectional area of a patient's gastro-intestinal lumen. The apparatus comprises an anchor that is adapted to be reconfigured from a reduced delivery profile within a delivery catheter to an expanded deployed profile once the anchor is released from the delivery catheter.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-521033

(P2007-521033A)

(43) 公表日 平成19年8月2日(2007.8.2)

(51) Int. Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

F1

A61B 17/34

テーマコード(参考)

4C060

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2005-507458 (P2005-507458)  
 (36) (22) 出願日 平成15年12月22日 (2003.12.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成17年12月27日 (2005.12.27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/040859  
 (87) 国際公開番号 WO2005/011463  
 (87) 国際公開日 平成17年2月10日 (2005.2.10)  
 (31) 優先権主張番号 10/612,170  
 (32) 優先日 平成15年7月1日 (2003.7.1)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

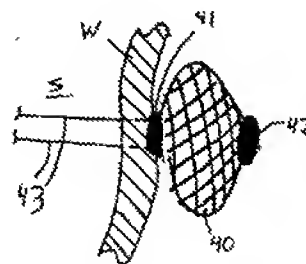
(71) 出願人 504455045  
 ユーエスジーアイ メディカル, インコ  
 ーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 926  
 73, サン クレメント, カル コー  
 ディレラ 1140  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃縮小のための方法および装置

## (57) 【要約】

患者の胃腸管腔の断面積を狭くするための胃縮小システムとの使用のための装置。この装置は、送達カテーテル内にある縮小送達プロフィールから、一旦アンカーが送達カテーテルから解放されると拡大した展開プロフィールに再形態化されるよう適合されるアンカーを備える。このアンカーは、近位プッシングおよび遠位プッシングを含むスリーブを備え得る。このアンカーはまた、遠位プッシングに連結され、そして上記スリーブの内部を通過して延びる縫合糸をさらに備え得る。この縫合糸は、上記近位プッシング中のアパーチャを通過して延び得る。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

胃腸管腔の断面積を狭めるために、胃縮小システムとの使用のためのアンカーであって：  
近位プッシングおよび遠位プッシングを含むスリーブを備え；

ここで、該スリーブが、縮小した送達プロフィールから拡大した展開プロフィールまで再形態化されるように適合されている、アンカー。

## 【請求項 2】

前記遠位プッシングに連結され、そして前記スリーブの内部を通して延びる縫合糸をさらに備える、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 3】

前記縫合糸が、前記近位プッシング中のアパーチャを通して延びる、請求項 2 に記載のアンカー。

## 【請求項 4】

前記スリーブが、前記縫合糸への張力の付与が前記遠位プッシングを前記近位プッシングに接近させるような形態である、請求項 3 に記載のアンカー。

## 【請求項 5】

前記スリーブが、前記縫合糸への張力の付与が前記スリーブを前記減少した送達プロフィールから前記拡張された展開プロフィールまで遷移させるような形態である、請求項 3 に記載のアンカー。

## 【請求項 6】

前記スリーブが、編み組まれている、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 7】

前記スリーブが、個々のモノフィラメント要素から形成される、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 8】

前記モノフィラメント要素が、ポリエステル、ナイロン、TEFLON、ポリプロピレンまたはこれら材料の組み合わせから作製される、請求項 7 に記載のアンカー。

## 【請求項 9】

前記スリーブが、形状記憶材料を含む、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 10】

前記近位プッシングに付着したフィラメントをさらに備え、前記アンカーの除去を容易にする、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 11】

前記スリーブを拡張された展開プロフィールに保持するための内部ロックをさらに備える、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 12】

前記内部ロックが、フェルールおよび嵌合羽枝を供える、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 13】

前記スリーブの外面に付与される生物活性剤のコーティングをさらに備える、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 14】

前記生物活性剤が、組織内傷を促進または妨げるよう選択される、請求項 13 に記載のアンカー。

## 【請求項 15】

前記スリーブが、複数の長軸方向支柱を備える、請求項 1 に記載のアンカー。

## 【請求項 16】

胃縮小システムとの使用のためのアンカーであって：

近位端および遠位端を有する柄；および

該柄の遠位端上に配置される再形態化可能な部材であって、縮小された送達プロフィールおよび拡大した展開プロフィールを有する再形態化可能な部材、を備える、アンカー。

10

20

30

40

50

## 【請求項 17】

前記柄の近位端が、アイレットを規定する、請求項 16 に記載のアンカー。

## 【請求項 18】

前記再形態化可能な部材が、前記柄の遠位端に固定された複数の支柱を備え、該複数の支柱が減少した送達プロフィールを有し、ここで、該複数の支柱が該柄および拡大した展開プロフィールに実質的に平行であり、そしてここで、該複数の支柱が、該柄から離れて角度をなして延びる、請求項 16 に記載のアンカー。

## 【請求項 19】

前記複数の支柱に固定された腰をさらに備える、請求項 18 に記載のアンカー。

## 【請求項 20】

前記柄が、該柄に付与される張力が前記再形態化可能な部材を前記拡張された展開プロフィールに押すように配列される、請求項 18 に記載のアンカー。

## 【請求項 21】

前記再形態化可能な部材が、形状記憶材料を含む、請求項 16 に記載のアンカー。

## 【請求項 22】

前記再形態化可能な部材が、縮小した送達プロフィールの細長い部材から拡大した送達プロフィールのコルク抜きに遷移する、請求項 16 に記載のアンカー。

## 【請求項 23】

前記再形態化可能な部材が、縮小した送達プロフィールの細長い部材から拡大した送達プロフィールのボールに遷移する、請求項 16 に記載のアンカー。

## 【請求項 24】

前記再形態化可能な部材が、縮小した送達プロフィールの細長い部材から拡大した送達プロフィールのディスクに遷移する、請求項 16 に記載のアンカー。

## 【請求項 25】

前記再形態化可能な部材が、流体膨張可能である、請求項 16 に記載のアンカー。

## 【請求項 26】

胃縮小システムとの使用のためのアンカーであって：

近位端および遠位端を有する複数の支柱であって、該複数の支柱の各々の近位端または遠位端の少なくとも 1 つが、固定点に固定される複数の支柱；および

該固定点に連結された縫合糸を備え、

ここで、該複数の支柱が、該複数の支柱が互いに実質的に平行である縮小した送達プロフィール、および該複数の支柱が互いから離れて角度をなす拡大した展開プロフィールを有する、アンカー。

## 【請求項 27】

前記固定点が、遠位プッシングを備え、そして前記複数の支柱の各々の遠位端が、該遠位プッシングに連結され、そして該複数の支柱の各々の近位端が、近位プッシングに連結される、請求項 26 に記載のアンカー。

## 【請求項 28】

前記複数の支柱が、中空シリンダー内に複数の貫通壁長軸方向スロットを生成することにより形成される、請求項 27 に記載のアンカー。

## 【請求項 29】

前記拡大した展開プロフィールにおいて、前記複数の支柱が、半径方向の外側に屈曲し、円板状形態を形成する、請求項 28 に記載のアンカー。

## 【請求項 30】

前記固定点が、前記複数の支柱の対向する支柱の遠位端と連結する 1 つ以上のループを備え、該ループが、ねじりスプリングとして作用し、前記アンカーを前記拡大した展開プロフィールに付勢する、請求項 26 に記載のアンカー。

## 【請求項 31】

各支柱が、1 つ以上屈曲点をさらに備える、請求項 30 に記載のアンカー。

## 【請求項 32】

10

20

30

40

50

前記複数の支柱が、前記拡大した展開プロフィールで、花卉のある円板様形態を形成する、請求項 27 に記載のアンカー。

【請求項 33】

前記複数の支柱が、自己拡大性である、請求項 26 に記載のアンカー。

【請求項 34】

前記複数の支柱に固定された膜をさらに備える、請求項 33 に記載のアンカー。

【請求項 35】

前記固定点が鋭い先端部を有し、組織貫通を容易にする、請求項 26 に記載のアンカー。

【請求項 36】

前記複数の支柱が、それを通る閉塞具の通過を可能にする寸法の中央開口を形成するような形態である、請求項 36 に記載のアンカー。 10

【請求項 37】

前記複数の支柱が、複数のスロットを含むチューブ内に配置され、該複数のスロットの各々が、該複数の支柱の対応する支柱がそれを通して延びることを許容する寸法である、請求項 30 に記載のアンカー。

【請求項 38】

前記縮小した送達プロフィールで、前記複数の支柱が前記チューブ内に実質的に配置される、請求項 37 に記載のアンカー。

【請求項 39】

前記複数の支柱の遠位端が、複数のスロットを含むチューブ内に配置され、該複数のスロットの各々が、該複数の支柱の対応する支柱がそれを通して延びることを可能にする寸法である、請求項 27 に記載のアンカー。 20

【請求項 40】

前記スロットを含むチューブが閉塞具を受容する寸法であり、該閉塞具の挿入が、前記複数の支柱を前記拡大した展開プロフィールから前記縮小した送達プロフィールに回転させる、請求項 39 に記載のアンカー。

【請求項 41】

前記固定点が近位ハブを備え、そして前記複数の支柱の各々の近位端が、該近位ハブに連結される、請求項 26 に記載のアンカー。

【請求項 42】

前記複数の支柱の隣接する支柱の遠位端が連結して、花卉を形成する、請求項 41 に記載のアンカー。 30

【請求項 43】

前記複数の支柱の各々の遠位端が、非外傷性ボールで終わる、請求項 41 に記載のアンカー。

【請求項 44】

胃縮小システムとの使用のためのアンカーであって：

近位端および遠位端を有する縫合糸；および

該縫合糸の遠位端上に配置された再形態化可能な部材を備え、該再形態化可能な部材が、送達プロフィールおよび展開プロフィールを有する、アンカー。 40

【請求項 45】

前記再形態化可能な部材が、チューブを備える、請求項 44 に記載のアンカー。

【請求項 46】

前記チューブが複数の貫通壁スロットを備え、前記再形態化可能な部材が複数の支柱をさらに備え、該複数の支柱の各々が近位端および遠位端を有し、該複数のスロットの各々が該複数の支柱の対応する支柱がそれを通して延びることを可能にする寸法である、請求項 45 に記載のアンカー。

【請求項 47】

前記再形態化可能な部材が、長軸方向軸を有する第 1 の支柱および第 2 の支柱を備え、該第 1 の支柱および第 2 の支柱の長軸方向軸が、該長軸方向軸が整列される送達プロフィール 50

ルと、該長軸方向軸が交差する展開プロフィールとの間を遷移する、請求項 4 4 に記載のアンカー。

【請求項 4 8】

前記第 1 の支柱および第 2 の支柱に固定される膜をさらに備える、請求項 4 7 に記載のアンカー。

【請求項 4 9】

前記再形態化可能な部材が、長軸方向軸を有する管状部材を備え、該管状部材の長軸方向軸が、該長軸方向軸が送達ニードルの長軸方向軸と整列される送達プロフィールと、該長軸方向軸が該送達ニードルの長軸方向軸と交差する展開プロフィールとの間を遷移する、請求項 4 4 に記載のアンカー。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、胃腸管（「GI」）管腔の有効断面積を縮小するための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

病的肥満は、合衆国およびその他の国々で広がる傾向にある重篤な医療症状である。その合併症は、高血圧、糖尿病、冠状動脈疾患、卒中、鬱血性心不全、複数の整形外科問題、および顕著に減少した平均余命をともなう肺不全を含む。

20

【0003】

病的肥満を処置するためにいくつかの外科的技法、例えば、小腸の吸収表面をバイパスすること、または胃のサイズを縮小することが開発されている。これらの手順は、病的被膜で実施することは困難である。なぜなら、消化器官への接近を得ることはしばしば困難であるからである。特に、病的肥満患者で遭遇される脂肪の層は、創傷開創器を用いて消化器官を直接曝すことを困難にし、そして標準的な腹腔鏡検査トロカールは、不適切な長さであり得る。

【0004】

さらに、従前で公知の開腹外科的手順は、多くの生命を脅かす手術後合併症を提示し得、そして異常下痢、電解質不均衡、予測不可能な体重減少および吻合の部位に近接する栄養消化側の逆流を引き起こし得る。さらに、これらの外科的手順でしばしば用いられる縫合系またはステープルは、適格な使用を達成するために臨床医による広範な訓練を必要とし得、そして組織の小表面積の上に顕著な力を集中し得、それによって、組織を通して縫合系またはステープルを裂く可能性がある。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

前述の制限を考慮して、患者の GI 管腔を再形態化することにより胃の縮小を達成するための方法および装置を提供することが所望され得る。

40

【0006】

縮小された送達プロフィールから拡張された展開プロフィールまで再形態化され得るアンカーを用いる、胃縮小のための方法および装置を提供することもまた所望され得る。

【0007】

上記アンカーが、患者の GI 管腔への外傷を最小にする非外傷端点を含む、胃縮小のための方法および装置を提供することがさらに所望され得る。

【0008】

アンカーが、送達カテーテルから放出されるときアンカーが自動的に展開するように拡張された展開プロフィールに付勢される、胃縮小のための方法および装置を提供すること

50

かさらに所望され得る。

【課題を解決するための手段】

【0009】

前述を考慮して、患者のG I管腔を再形態化しよう組織を接近させることにより胃縮小を達成するための方法および装置を提供することが本発明の目的である。

【0010】

縮小した送達プロフィールから拡大した展開プロフィールまで再形態化され得るアンカーを用いる、胃縮小のための方法および装置を提供することが本発明の別の目的である。

【0011】

上記アンカーが非外傷性端点を含み、患者のG I管腔への外傷を最小にする、胃縮小の方法および装置を提供することが本発明のさらなる目的である。

10

【0012】

アンカーが送達カテーテルから解放されるとき、アンカーが自動的に展開されるように、拡大した展開プロフィールにアンカーが付勢される、胃縮小のための方法および装置を提供することが本発明のさらなる目的である。

【0013】

本発明のこれらおよびその他の局面は、胃腸管腔の対向する側面上に複数のアンカーを送達するため、および次いでこれらアンカーを移動して、管腔の対向する壁に接近するための方法および装置を含む胃縮小システムを提供することにより達成される。本発明の原理によれば、上記アンカーは、半径方向に拡大するスリーブまたは支柱を採用する任意の種々の形態を有し得る。

20

【0014】

本発明の1つの局面は、胃腸管腔の断面積を狭くするためにアンカーを用いることを含む。これらアンカーは、各々が近位プッシングおよび遠位プッシングを含むスリーブを備え、ここで、このスリーブは、減少した送達プロフィールと拡大した展開プロフィールとの間を遷移するような形態である。このアンカーは、遠位プッシングに連結され、そしてこのスリーブの内部および上記近位プッシング中のアパーチャを通して延びる少なくとも1つの縫合糸をさらに備える。この縫合糸への張力の付与は、上記遠位プッシングを上記近位プッシングに向かって引き、上記スリーブを拡大した展開プロフィールまで半径方向の外側に拡大させる。

30

【0015】

上記スリーブは、編み組みされたポリマー材料または形状記憶合金を備え得る。あるいは、上記スリーブは、その壁を通じて配置された長軸方向のスロットを有する中空のシリンダーを備え得、上記アンカーが展開されるとき、外側に屈曲する複数の長軸方向支柱を形成する。必要に応じて、このスリーブはまた、上記アンカーの後の取り外しを容易にするためのフィラメント、またはこのスリーブを拡大した展開プロフィールに保持するための、フェルールおよび対応する羽枝 (barb) のような内部ロック機構を備え得る。生物活性剤のコーティングもまた、上記スリーブの外面に付与され得、組織内癒を促進または妨げる。

【0016】

さらなる代替の実施形態では、上記アンカーは、近位端および遠位端を有する複数の柄；この柄の近位端に連結された近位プッシング、および複数の中央ループを備え得、ここで、各中央ループは、一对の対向する支柱の遠位端に連結する。この中央ループは、ねじりスプリングとして作用し、これは、上記アンカーを拡大した展開プロフィールまで付勢する。必要に応じて、少なくとも1つの支柱が、この中央ループに取り付けられ得る。

40

【0017】

別の実施形態によれば、上記アンカーは、近位プッシングおよび遠位プッシングに連結された複数の長軸方向支柱を備え、これら支柱は、展開されるとき、花卉のある円板様の形態を形成する。

【0018】

50

なおさらなる実施形態では、上記アンカーは、遠位プッシングにヒンジ取り付けされる複数の自己拡張性支柱、およびこれら支柱の上に延び上記アンカーの自己拡張を容易にする膜を備える。上記遠位プッシングに対向する支柱の端部は、小ループ中に編まれ得、実質的に非外傷性の端点を提供するか、または中央の柄が提供されて縫合系の取り付けのための固定点を形成し得る。上記遠位プッシングは、必要に応じて、鋭い遠位端を含み得、組織貫通を容易にする。なおさらに別の代替の実施形態として、上記支柱は、窓のあるチューブ内に配置され得、これら窓は、展開状態にある支柱の半径方向拡大を制限するためのストップとして作用する。

#### 【0019】

なおさらなる実施形態では、上記アンカーは、上記支柱の半径方向の回転拡大を許容する、スロットのあるチューブ内に実質的に配置される複数の支柱を備え、ここで、各支柱は、上記スロットのあるチューブの内壁に対して配置されるコイルスプリングに1つの端部で取り付けられる。このスロットのあるチューブは、閉塞具を、この閉塞具のこのスロットのあるチューブを通る挿入が、上記コイルスプリングを圧縮し、上記支柱を、拡大した展開プロフィールから縮小した送達プロフィールに回転させるように受容する寸法である。

#### 【0020】

本発明に従って構築されたアンカーは、細長いシャフトを含み得、これは、流体膨張可能な要素をこの細長いシャフトの遠位端上に保持する。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0021】

本発明の上記およびその他の目的ならびに利点は、添付の図面と組み合わせて考慮し、以下の詳細な説明を考慮すれば明らかであり、そこでは、同様の参照記号は、全体を通じて同様のパーツに言及する。

#### 【0022】

(発明の詳細な説明)

(好ましい胃縮小システムの概説)

図1〜7を参照して、本発明の原理に従う胃縮小装置10の例示の構成要素が説明される。本明細書で以後詳細に説明されるように、装置10は、臨床医が、胃腸管の管腔の壁を接近することによりこの管腔を狭くし、それ故、胃または腸における吸収のための領域を減少する、肥満を処置することを可能にする。胃縮小システム10は、送達カテーテル11、アンカー22、および、必要に応じて縫合系引っ張りアセンブリ50を備える。これら構成要素の各々の構造および操作は、別個に以下に説明される。

#### 【0023】

(A. 送達カテーテル)

図1および2をここで参照して、本発明の原理に従って構築された送達カテーテル11の例示の実施形態が説明される。送達カテーテル11は、管腔15、および管腔15内に移植のために配置されるニードル16を有する細長いトルク可能なチューブ14を備える。トルク可能なチューブ14は、好ましくは、TEFLONコーティング17を有する編み組まれたステンレス鋼から形成される。ニードル16は、管腔18、および組織壁Wの貫通を容易にする芯を抜かない遠位先端部19を含む。ニードル16は、好ましくは、組織壁Wを、上記組織アンカーが、以下に説明するように、実質的に非外傷性遠位先端部を採用し得るような形態である。

#### 【0024】

プッシュロッド21が管腔18内の並進のために配置され、そしてアンカー22を送達カテーテルの遠位端23から、そして組織壁Wを通して射出するような形態である(図2を参照のこと)。図2に示されるように、1つ以上の縫合系43がアンカー22に取り付けられ、そしてニードル16の管腔18を通して延び、その結果、これら縫合系43の近位端は、患者の口から延びる。

#### 【0025】

10

20

30

40

50



ニードル 16 の組織壁 W 中への貫通を容易にするために、送達カテーテル 11 は、好ましくは、組織壁 W に係合され得るコイル 24 を含み、ニードル 16 の作動の間に組織に対して送達カテーテル 11 の遠位端 23 を安定化する。コイル 24 は、好ましくは、1つの端部でカテーテル 11 の遠位端 23 に取り付けられ、そして鋭い先端部 25 にある他方の端部で終了する。コイル 24 は中央通路を規定し、ニードル 16 がそれを通して往復運動することを可能にする。

#### 【0026】

図 3 を参照して、送達カテーテル 11 の操作を制御するための例示のハンドル 30 が説明される。ハンドル 30 は、近位部分 31 および遠位部分 32 を備える。遠位部分 32 は、細長いチューブ 14 に、図 2 に示されるように、ノブ 35 の回転がコイル 24 を回転し、胃腸管組織の壁 W を係合するように連結される。ハンドル 30 は、それぞれ、ニードル 16 に並進移動を与え、およびロッド 21 を押すためにスライダーボタン 36 および 37 をさらに備える。

10

#### 【0027】

操作において、ノブ 35 が回転してコイル 24 が組織壁 W に係合した後、スライダーボタン 36 が作動されてニードル 16 を遠位方向に押し、コイル 24 を通過させ、そして壁 W を貫通する。一旦、ニードル先端部 19 が組織壁を貫通すると、スライダーボタン 37 が作動されてプッシュロッド 21 を遠位方向に押し、それ故、組織壁 W の遠位側上のニードル 16 からアンカー 22 を射出する。アンカーアセンブリが展開された後、スライダーボタン 36 および 37 は、近位方向に退却され、ニードルおよびプッシュロッドを細長いチューブ 14 内に戻して退却させる。ノブ 35 は、次いで、反対方向に回転され、組織壁 W とのその係合を解放する。

20

#### 【0028】

##### (B. アンカー)

ここで、図 4 A および 4 B を参照して、本発明の原理に従って構築されたアンカー 22 の好ましい実施形態が説明される。アンカー 22 は、近位ブッシング 41 および遠位ブッシング 42 に連結された編み組まれたスリーブ 40 を備える。1つ以上の縫合糸 43 が、遠位ブッシング 42 に連結され、そしてブッシング 41 を通って延びる。近位ブッシング 41 は、遠位ブッシング 42 に対して縫合糸（単数または複数）に沿ってスライドし得、その結果、編み組まれたスリーブは、半径方向の外側に延びる。従って、（図 2 に描写されるように）アンカー 22 が組織壁を通して配置された後、これら縫合糸への張力の付与は、このアンカーが、細長い縮小した送達プロフィール（図 4 A）から拡大した実質的に円板形状の展開されたプロフィール（図 4 B）に遷移させる。

30

#### 【0029】

編み組まれたスリーブ 40 は、好ましくは、多くの個々のモノフィラメント要素から構成される、高度に多孔性の、順応し、かつ高強度な材料を含む。このモノフィラメント要素に適切な材料は、ポリエステル、ナイロン、TEFLON、ポリプロピレンおよびそれらの組み合わせを含む。編み組まれたスリーブ 40 もまた、ニッケル-チタン合金のような、形状記憶金属から形成され得る。さらに、この多孔性編み組み構造は、アンカー 22 が永久的移植のために意図されない適用における使用のための容易かつ均一な吸収性構造を促進し得る。逆に、この多孔性編み組み構造は、組織成長を促進し得、アンカー 22 が永久的移植のために設計される適用における保留を増大する。

40

#### 【0030】

アンカー 22 は、短い長さの編み組みスリーブの 2つの端部を熱成形し、近位ブッシングおよび遠位ブッシング 41 および 42 を形成することにより作製され得る。あるいは、別個のブッシングが、編み組みスリーブの長さの端部上に、接着、オーバーモールド、半田付け、または溶接され得る。縫合糸（単数または複数）43 は、遠位ブッシング 42 に、例えば、遠位ブッシング中に形成された 1つ以上の孔 46 を含む固定点で取り付けられ得る。あるいは、これら縫合糸は、アイレット、接着剤またはその他の適切なファスナーを用いて取り付けられ得る。

50

## 【0031】

図5A～5Cは、縮小した送達プロフィールから拡大した展開プロフィールまでのアンカー22の展開を描写する。図5Aでは、アンカー22は、ニードル管腔18を経由して、例示的に胃壁である組織壁Wを通して押される。一旦、送達カテーテル11が引かれると、アンカー22は、組織壁Wを通して残って配置され、引っ張られていない縫合糸43は、患者の胃S中に延びる。縫合糸43は、食道を通過し、そして患者の口から延び、そこで、それらは臨床医によって操作される。

## 【0032】

図5Bでは、縫合糸43は、部分的に引っ張られて示され、近位プッシング41は、組織壁Wの遠位表面に係合する。胃壁は、頑丈な、弾力性材料を含むので、拡大した編み組みスリーブと組織壁の遠位表面との間の接触は、この編み組みスリーブを、ニードル16によって残される軌道を経由して胃に滑って戻るよりはむしろ、部分的に拡大させる。縫合糸43にさらなる張力が付与されるとき、遠位プッシング42は、近位プッシング41に向かって接近され、それによって、編み組みスリーブ40を、図5C中に示されるような実質的に円板形状のプロフィールまで半径方向に拡大させる。

## 【0033】

あるいは、アンカー22は、ニードル16の管腔18からの射出に際し、自動的に円板形状プロフィールに自己拡大するように予備成形され得る。このような事前設定形状は、このアンカーを固定物（例えば、マンドレル）に連結し、そしてこの編み組みスリーブを円板形状プロフィールに熱硬化することにより達成され得る。例えば、これらプッシングは、固定物によって接近され、そして次に緊密に近接して保持され得るか、またはこの形状は、上記編み組みを円板形状の鑄型中に圧縮することにより課せられ得る。成形されたアンカーおよび固定物は、次いで、所定長さの時間の間、オープン中に配置され得、そして冷却または室温までゆっくりと冷却される。

## 【0034】

（C. 縫合糸引っ張りアセンブリ）

ここで、図6を参照して、本発明の原理に従って構築された例示の縫合糸ファスナー54が説明される。ファスナー54は、本体71、および圧着する前に縫合糸43が自由に並進し得るチャンネル72を有するカラー70を備える。一旦、ファスナー54が圧着されると、縫合糸43は、チャンネル72を通るさらなる並進から拘束され、それ故、縫合糸43に対し所望の量の張力を保持する。必要に応じて、本体71は、裏打ち74を取り込み得、本体71と縫合糸43との間の摩擦を増大し、それによって、滑りのリスクを低減する。

## 【0035】

図7A～7Eは、肥満を処置するために胃縮小システム10を用いる1つの手順のステップを示している。図7Aでは、図1～3の送達カテーテルが、患者の口、食道Eおよび胃Sを通して挿入される。図7B～7Eは、図7Aの平面Pに沿ってとった胃の断面図を描写している。

## 【0036】

図7Bは、一対のアンカー22が、胃の対向する組織壁Wを通して、縫合糸43が各アンカーから食道Eを通して、そして患者の口から延びて通過するように位置決めされた工程を描写している。図7Cは、縫合糸43がファスナー54のチャンネルを通じて通り抜けた工程を描写している。この点で、ファスナー54は圧着されておらず、そしてプッシュロッドを用いて縫合糸43に沿って自由に並進され得る。より詳細には、縫合糸において張力が維持され、その一方、プッシュロッド58を用いて、ファスナー54を、患者の口および食道Eを通して胃中に押す。

## 【0037】

図7Dは、ファスナー54が、アンカー22間のほぼ中央の位置に移動される工程を描写している。プッシュロッド58は、次いで、このファスナーを、縫合糸にさらなる張力が付与される間、その場に保持するために用いられ、それによって、胃の対向する壁Wを

互いに向かつて内方に屈服させる。図7Eに描写されるように、さらなる張力の付与は、対向する組織壁を、互いとの近接に引っ張り、それによって胃Sの断面積を狭くする。

#### 【0038】

この手順におけるこの工程では、ファスナー54は圧着されて縫合糸43中の張力を維持する。過剰の長さの縫合糸43は切断され、そして患者の口を経由して除去される。有利には、胃Sを狭めることは、ほんの少量の食物が摂取された後の満腹の感覚を提供することによって患者が消費する食物の量を制限する。

#### 【0039】

あるいは、またはさらに、縫合糸43は、経時的に収縮する自己引き締め性材料、あるいは熱または電気的引き続く付与がこれら縫合糸の短縮化を引き起こすように予め伸張されているニッケルチタンまたは電気的に活性なポリマーのような材料を含み得る。例えば、予め伸張されたニッケルチタンまたは電気的に活性なポリマーの縫合糸が用いられる場合、高周波ゼパイスからの熱または熱水が、この手順の後に用いられ得、縫合糸が縮まることを誘導する。張力は、これら縫合糸が特定の負荷に対して縮まる能力によって制御され得る。張力はまた、結び目を縛ること、またはこれら縫合糸を熱の付与を経由して互いに融合することにより維持され得る。

#### 【0040】

(胃縮小システムとの使用のために適切な代替のアンカー実施形態)

図8を参照して、本発明のメッシュアンカー22は、近位プッシング41に連結された第2のフィラメント75を含む。第2のフィラメント75に対する張力の付与は、組織壁を通して近位プッシングを引く。アンカーが壁を通して引かれるとき、それは、細長い、縮小した送達プロフィールをとる。有利には、これは、上記アンカーが、組織壁から、例えば、処置の所望の経過の終了時に選択的に除去されることを許容する。

#### 【0041】

あるいは、図4の実施形態の編み組みスリーブ40は、拡大可能なマレコット(malecot)構造によって置換され得る。図9A-9Bは、例えば、支柱79を生成する複数の長軸方向の貫通壁スロット78を有するチューブ77から形成される、ワイヤマレコットアンカー76を描写する。好ましくは、チューブ77のスロットのない端部は、遠位プッシング80および近位プッシング81を形成する。

#### 【0042】

ワイヤマレコットアンカー76はまた、遠位プッシング80に取り付けられた1つ以上の縫合糸82を含む。張力が縫合糸82に付与されるとき、支柱79は半径方向の外側に屈曲し、このアンカーを拡大された円板状形態に展開する(図9B)。さらに、ワイヤマレコットアンカー76はまた、処置の終わりに、このアンカー76が組織壁を通して回収されることを可能にする第2のフィラメント83を含み得る。ワイヤマレコットアンカー76は、図7A-7Eに描写される手順を実施するために、図1-3の送達カテーテル11を用いて組織壁Wを通して送達され得る。

#### 【0043】

図10Aおよび10Bに関し、マレコットアンカーの代替の実施形態が説明される。スプリングワイヤマレコットアンカー85は、近位端で、近位プッシング87に連結された複数の支柱86を含む。近位プッシング87はまた、第2のフィラメント88を含み得る組織壁Wを通るアンカーの回収を容易にする。支柱86は、例えば、マンドレルの周りに連続長さのポリマーまたは金属ワイヤを可塑的に変形することにより形成され得る。

#### 【0044】

各支柱86は、ループ89を経由して対向する支柱に、その遠位端で連結される。ループ89は、1つ以上の縫合糸90のための固定点を形成する。好ましくは、図10Aに示されるように、対向する支柱の各々の対は、ループ89と近位プッシングとの間の実質的に中央に第1の屈曲点91を有し、そして第2の屈曲点92が、この近位プッシングに隣接して配置される。屈曲点91および92は、縮小した送達プロフィールと、拡大した展開プロフィールとの間の上記アンカーの遷移を容易にする。

## 【0045】

作動において、ループ89は、上記アンカーを図10Bの拡大した展開形態に付勢するねじりスプリングとして作用する。有利には、ループ89は、上記支柱が、さらなる塑性変形または支柱の不全の前に、より大きなストレスに耐えることを可能にする。この増加した能力はまた、縮小した送達プロフィールから拡大した展開プロフィールまでスプリングワイヤマレコットアンカーの自己拡大を容易にする。

## 【0046】

スプリングワイヤマレコットアンカー85は、図1〜3に開示されるような送達カテーテル11を用いて患者の組織壁を通して送達され得る。より詳細には、アンカー85が送達カテーテル11中に配置されるとき、この送達カテーテルは、これらアンカーを半径方向に縮小した送達プロフィールに拘束し、その結果、上記支柱は、カテーテルの長軸方向軸と整列される。アンカーが展開されるとき、このカテーテルにより課される半径方向の拘束は除去され、それによって、このアンカーが拡大されたプロフィールに自己拡張することを許容し、ここで、各支柱86は半径方向の外側に屈曲する。この展開されたアンカーの拡大は、縦合意図90が引っ張られるときさらに補強される。

10

## 【0047】

図11Aおよび11Bに関し、花卉のあるマレコットアンカー94が説明される。花卉のあるマレコットアンカー94は、それぞれ、近位プッシング96および遠位プッシング97に連結された複数の支柱95を含む。さらに、1つ以上の縫合糸98が、遠位プッシング97に取り付けられる。花卉のあるマレコットアンカー94はまた、第2のフィラメント99を含み得、このアンカーの回収を容易にする。拡大した展開プロフィールでは、支柱95は、図11Bに描写されるような、花卉のある円形様形態を形成する。

20

## 【0048】

花卉のあるマレコットアンカー94は、角度をなすスロットを円筒形チューブ中に切断することにより形成され得る。あるいは、この花卉のある構造は、薄い長軸方向の支柱の端部を、これら支柱が圧縮されるとき花卉のある構造が生じるように接続することにより生成され得る。あるいは、複数の薄い支柱は、プッシングのいずれかの端部で取り付けられ得る。例えば、花卉のあるマレコットアンカー94を構築することの使用に適切な材料は、ニチノールワイヤである。

## 【0049】

有利には、花卉のあるマレコットアンカーのらせん構造は、組織壁とのより大きな表面積接触を提供する。さらに、このらせん構造は、あったとしても、鋭いアングルをほとんど含まず、そしてそれ故、比較的非外傷性である。さらに、この花卉のあるマレコットの支柱は、拡大した展開形態でループの形態を自然にとり、そして不全を受け易いストレス集中点を有さない。

30

## 【0050】

図12A〜12Cを参照して、代替のファミリーのアンカー実施形態が説明され、そこでは、これらアンカーは、自己拡大性の傘100を備える。各傘100は、複数の支持支柱101、および必要に応じて膜102を備える。支持支柱101は、好ましくは、遠位プッシング103でヒンジ取り付けされ、その結果、これら支柱は、送達カテーテルニードル16内の縮小した送達プロフィール（図12A）から、拡大した展開プロフィール（図12Bおよび12C）に回転し得る。これら支柱のために適切な材料は、エンジニアリングプラスチック、およびニチノールのような金属合金を含む。必要に応じて、遠位プッシング103に対向する支柱の端部は、比較的非外傷性の端点を形成するために小ループにねじられ得る。

40

## 【0051】

図12Bでは、傘アンカー100は、必要に応じて、柄105を含む。柄105は、1つの端部で遠位プッシング103に取り付けられ、そしてアイレット106のような固定点を含む。アイレット106は、1つ以上の縫合糸107の取り付け点を提供する。あるいは、図12Cに描写されるように、アイレット108は、遠位プッシング上に提供され

50

得る。

#### 【0052】

縮小した送達プロフィールでは、支柱101および柄105は、実質的に平行である。展開されるとき、支柱101は、遠位プッシングに位置する回転点から半径外側に回転する。存在する場合、膜102は、支柱101のさらなる外側の回転を防ぐ。遠位プッシング103は、鋭くなった遠位先端部を含み得（図12C）、組織壁の貫通を容易にする。

#### 【0053】

いくつかの実施形態では、傘アンカー100の対向する支柱101は、連続長のワイヤから形成され得、そして図10のスプリングワイヤマレコットアンカー85のそれに類似のループを含む。これらループは、上記支柱の弾性を、これら支柱が縮小した送達プロフィールにより容易に折り畳まれ、そして塑性変形なくして拡大した展開プロフィールまで拡大し得るように増加する。さらに、これらループは、有利なことに、1つ以上の縫合系の取り付けのための固定点を提供する。

#### 【0054】

膜102は、組織壁との接触のためにより大きな表面積を提供し、これは、次に、組織壁に伝達されるストレスを減少する。膜102は、好ましくは、この傘アンカーが容易に拡大および崩壊することを可能にするに十分な強度および弾性をもつ柔軟な材料を含む。さらに、この膜は、好ましくは、流体不透過性でかつ多孔性である。必要に応じて、膜102は、スロットまたは穿孔を含み得、組織内漏を促進する。膜102のために適切な材料は、制限されないで、ダクロン、TEFLON、ナイロン、シラスティック、心臓およびシルクを含む。好ましくは、膜102は、伸張され、そして上記支柱の上に平坦に延び、アンカーの自己拡張を促進かつ容易にする。あるいは、この膜材料は、支柱間に扇のように折り畳まれ得る（fan-folded）。

#### 【0055】

図13A～13Dを参照して、傘アンカー100が、代わって、送達カテーテル113の管腔内の並進のために配置された閉塞具110を用いて送達され得る。図13Aに描写されるように、傘アンカー100は、閉塞具110のシャフトの周りに縮小した送達プロフィールで配置される。閉塞具110は、鋭くなった遠位先端部111を含み得、組織壁Wの貫通を容易にする。さらに、1つ以上の縫合系114が、固定点115でこの傘アンカーに取り付けられる。

#### 【0056】

図13Bでは、閉塞具110は、送達カテーテルから延びて示され、その遠位先端部および傘アンカー100は、組織壁Wを貫通する。図13Cに関して、一旦、閉塞具110およびアンカー100が組織壁を通過すると、この閉塞具は退却される。ついで、アンカー100は、自己拡大されるか、または縫合系114に張力を付与することにより誘導して拡大される。

#### 【0057】

図13Dに関し、支柱101は整列されて、閉塞具110の遠位先端部111の通過を可能にする開口112を形成し得る。膜102が含まれるとき、それはまた、遠位先端部111のための開口を含み得る。当業者によって認識され得るように、図4および5のメッシュアンカーもまた、本発明の範囲を逸脱することなく、閉塞具と使用可能であるように、プッシング中に開口を含むように容易に改変され得る。

#### 【0058】

ここで、図14および15を参照して、スロットのあるチューブ117内に配置されたアンカーの実施形態が説明される。より詳細には、図14A～14Cは、スプリングワイヤマレコットアンカー85のような、スロットのあるチューブ117内に配置され、そして図1～3の送達カテーテルニードル16との使用のために適切な拡大可能なアンカーを描写する。図15A～15Cは、同様に、スロットのあるチューブ117内に配置され、そして図13A～13Dの送達カテーテル113（閉塞具110を含む）との使用に適切な拡大可能なアンカー118を描写する。

10

20

30

40

50

## 【0059】

スロットのあるチューブ117は、中央管腔、近位プッシング120、遠位プッシング121およびこれらプッシングの間に配置された複数の長軸方向スロット122を含む。再び、図14Aおよび14Bを参照して、拡大した展開プロフィールでは、スプリングワイヤマレコットアンカー85は、スロットのあるチューブ117内に部分的に配置され、その結果、支柱86はスロット122から突出する。縮小した送達プロフィールでは、支柱86は、実質的にチューブ内に配置される（図14C）。ループ89は、このチューブ内に拡大された展開形態で配置されたままである（図14B）。このアンカーは、必要に応じて、図12に関して記載されたような膜を含み得る。

## 【0060】

スロットのあるチューブ117は、支柱86の整列を容易にし、そして上記アンカーの構造的一体性を増強する。さらに、スロット122は、支柱86の拡大を制限するストップを提供することによりアンカー逸脱のリスクを低減する。ループ89は、例えば、締めばめを経由してスロットのあるチューブ内に配置され得る。あるいは、ループ89は、溶接のような方法を用いて取り付けられ得るか、またはそれに代わってスロットのあるチューブ117の管腔内に自由に浮遊する様式で配置され得る。

## 【0061】

図14のアンカーは、図1～3の送達カテーテルを用いて送達され得る。より詳細には、図14Cに示されるように、スロットのあるチューブ117および縫合糸124を含む複数のアンカーは、送達カテーテルニードル16内に連続的に配置され得る。一旦、最遠位アンカーがプッシュロッド21によりニードル16から射出されると、支柱86が自動的に自己拡大する。縫合糸を引っ張ることは、これら支柱の拡大を補強する。

## 【0062】

あるいは、これらアンカーは、図13Bの閉塞具110を用いて送達され得、ここで、上記ループは、この閉塞具の通過のための開口を形成するように整列される。アンカーが膜を含む場合、この膜は、勿論、閉塞具の通過を容易にする開口を含む。

## 【0063】

図15A～15Cに関し、拡大可能なアンカー118は、スロットのあるチューブ117内に配置され、そして図13A～13Cの送達カテーテルおよび閉塞具アセンブリとの使用のために適切である。アンカー118は、このスロットのあるチューブ117の内壁に対して配置されたコイルスプリング126を有する複数の支柱を備える。さらに、アンカー118は、アイレット127のような、1つ以上の縫合糸128の取り付けのための固定点を含む。

## 【0064】

平素具110がスロットのあるチューブ117を通して挿入されるとき、それは、コイルスプリングを圧縮し、そして支柱を押し、拡大した展開プロフィール（図15B）から、縮小した送達プロフィール（図15Aおよび15C）に回転する。スロットの長さに依存して、上記支柱は、スロットのあるチューブの外壁に対して回転されるか（すなわち、これらスロットが、図15Aにおけるように支柱より短い場合）、または管状支持体の管腔内で回転されるか（すなわち、これらスロットが支柱より長い場合）のいずれかである。閉塞具100が、アンカー118から取り出される場合、これら支柱は、半径方向の外側に曲がる。

## 【0065】

図16A～16Bを参照して、複数支柱132および付勢要素133を備えるアンカー130が説明される。好ましくは、この付勢要素は、これら支柱が互いに実質的に垂直である拡大した展開形態（図16A）にこれら支柱を付勢するよう予め張力を与えられているスプリングであり得る。縮小した送達形態では（図16B）、これら支柱は、送達カテーテルニードル16内で実質的に平行である。さらに、1つ以上の縫合糸135が、アイレット136のような固定点に連結され得、組織壁の接近を容易にする。

## 【0066】

10

20

30

40

50

アンカー１３０は、必要に応じて、支柱１３２に取り付けられた膜１３７を含み、拡大した展開形態で組織壁との接触面積を増加する。膜１３７は、図１２の膜１０２に類似であり、そして好ましくは、ダクロン、ＴＥＦＬＯＮ、ナイロン、シラスティック、心臓およびシルクのような強い柔軟な材料を含む。さらに、膜１３７は、好ましくは流体不透過性でかつ多孔性であり、そしてスロットまたは穿孔を含み、組織内殖を促進する。

#### 【００６７】

図１７～１９に関し、さらなるアンカーの実施形態が説明され、コークスクリューアンカー１４０（図１７Ａおよび１７Ｂ）、および流体拡大可能アンカー１４１および１４２（それぞれ図１８および１９）を含む。図１７Ａに縮小した送達プロフィールで示されるコークスクリューアンカー１４０は、１つ以上の縫合糸１４５が突き進み得る固定点（例えば、アイレット１４４）を有する細長いシャフト１４３を備える。図１７Ｂに示されるように、このシャフトは、拡大して展開プロフィールに展開されるとき、コイルの形態をとる。

10

#### 【００６８】

細長いシャフト１４３は、必要に応じて、鋭くなった遠位先端部１４７を含み得、組織壁の貫通を容易にする。鋭くなっている場合、遠位先端部１４７は、好ましくは、生体吸収性材料を含み、その結果、それは、患部内で溶解する。このシャフトが、平滑末端の遠位先端部を含む場合、送達カテーテル１１は、（図１～３におけるような）ニードル１６を含み得、組織壁を貫通し、そしてアンカーを送達する。一旦、アンカーが送達カテーテルから射出されると、シャフト１４３は、図１７Ｂに示されるようなコイル形状をとる。

20

#### 【００６９】

図１８および１９は、流体拡大可能なアンカー１４１および１４２をそれぞれ示し、これらは、その近位端にアイレット１５１、およびその遠位端に膨張可能な流体透過性の包囲物１５２を有する細長いシャフト１５０を備える。包囲物１５２は、血液または水のような流体と接触したとき、膨張するよう適合されて膨張可能なコアを含む。この膨張可能なコアは、固形粒子状態で（図１８）、または固形材料（図１９）として送達され得る。適切な膨張可能なコア材料は、Hydrofera PVA スポンジ（Hydrofera LLC、Williamson LLC、CT）のようなポリビニルアルコールスポンジ、およびポリアクリルアミドのようなヒドロゲルを含む。この流体膨張可能なアンカーは、図１～３のコアのない鋭い先端の送達カテーテル１１を用いて送達され得る。

30

#### 【００７０】

ここで、図２０Ａおよび２０Ｂを参照して、Ｔーアンカー１５４が説明される。Ｔーアンカー１５４は、ロッド１５５、およびロッド１５５の両端部間のほぼ中央に取り付けられた縫合糸１５６を備える。縫合糸１５６は、ロッド内の穴１５７を通して延びるが、縫合糸１５６の遠位端に連結されたストップ１５８のため、この穴を通じて引くことはできない。あるいは、縫合糸１５６は、アイレットまたは接着剤を用いて取り付けられ得る。図２０Ｂに示されるように、Ｔーアンカー１５４は、図１～３の送達カテーテルのニードル１６およびプッシュロッド２１を用いて送達され得る。

#### 【００７１】

送達の間、Ｔーアンカー１５４の長軸方向軸は、ニードルの長軸方向軸に実質的に平行である。しかし、一旦、Ｔーアンカーがニードルから射出されると、それは、約９０度回転し、その結果、Ｔーアンカー１５４の長軸方向軸は、組織壁に実質的に平行であり、それ故、このＴーアンカーが組織壁を通じて引っ張られ得るリスクを低減する。

40

#### 【００７２】

図２１Ａおよび２１Ｂは、代替のＴーアンカー１６０を示し、これは、チューブ１６１、およびこのチューブの両端の間のほぼ中央に取り付けられた縫合糸１６２を備える。Ｔーアンカー１５４のように、Ｔーアンカー１６０は、縫合糸１６２がこのチューブ中の穴１６４を通して引かれ得るリスクを低減するストップ１６３を含む。勿論、縫合糸はまた、アイレットまたは接着剤を用いて取り付けられ得る。Ｔーアンカー１６０は、図１３の送達システムの間塞具１１０を用いて送達され得る。

50



## 【0073】

図22A～22Fに関し、スパイダーアンカー170が説明され、そしてハブ171を、それから延びる複数のワイヤ173有して備える。スパイダーアンカーはまた、ハブ171に連結された1つ以上の縫合糸を含む。図22Aに描写されるように、スパイダーアンカー170は、上記ハブに至るワイヤとともに、図1の送達カテーテルニードル16中に装填され得、その結果、このニードルの内面は、これらワイヤを実質的に真直ぐな縮小した送達プロフィールに保持する。

## 【0074】

図22Bでは、ニードル16が組織壁Wを貫通した後、スパイダーアンカー170は、ニードルから射出され、そして複数のワイヤは、アンカー170が組織壁を通過して引かれて戻ること防ぐ湾曲したプロフィールをとる。有利なことに、スパイダーアンカー170は、適正に展開するためにニードルの前に最小量の隙間を必要とするに過ぎない。さらに、このアンカーは、拡大が、このアンカーの任意の部分がニードル16の遠位端から自由になると直ぐに開始するような様式で展開される。これらワイヤは、好ましくは、拡大した湾曲プロフィールで予備形状化される。

## 【0075】

図22Cに関し、スパイダーアンカー170のワイヤは、遠位端を、これら遠位先端部を捕捉するコイル176に形成することによって、より非外傷性にされ得る。あるいは、図22Dの実施形態におけるように、ワイヤの遠位端は、溶接または成形された非外傷性ボール177に形成され得る。図22Eおよび22Fでは、それぞれ、単一のワイヤが、非外傷性ループ179を形成するために用いられる。

## 【0076】

図23Aおよび23Bを参照して、本発明の原理によって構築された拡大可能なワイヤアンカーのさらなる代替の実施形態が説明される。図23Aは、ハブ182に取り付けられた複数のワイヤ181から形成されるワイヤアンカー180を示す。あるいは、ワイヤアンカー180は、単一片のワイヤから形成され得る。図23Bは、単一の所定長さの形状化ワイヤ185から形成される円板形状のワイヤアンカー184を示す。

## 【0077】

拡大プロフィールでは、ワイヤアンカー180および184は、種々の形態のいずれかをとり得、実質的にボール形状（図23A）、円板形状（図23B）、またはランダムな形状を含む。これら拡大可能なワイヤアンカーを送達するために、ワイヤは真直ぐにされ、そして、図1～3に関して開示されるように、プッシュロッド21を用いてニードル16を通過して押される。このワイヤがニードルを出るとき、それは、図23Aおよび23Bに示されるように、その予備形成された拡大形状をとる。

## 【0078】

図24を参照して、メッシュアンカー188（図4および5のメッシュアンカー22に類似）が説明される。メッシュアンカー188は、編み組みスリーブ189、近位プッシング190、遠位プッシング191、および少なくとも1つの縫合糸192を備える。さらに、メッシュアンカー188は、このアンカーをその拡大形状に保持するための内部ロックを含む。内部ロックは、好ましくは、フェルール（*ferrule*）194および嵌合羽枝（*matting barb*）195を含み、これらは、アンカーの拡大に際し、係合かつロックするよう適合されている。

## 【0079】

作動において、一旦、アンカーが組織壁Wに対して適正に位置決めされると、縫合糸が引っ張られ、フェルールおよび羽枝がロック係合するように引かれる。このロック特徴は、このアンカーを、たとえ縫合糸に対する張力が次いで解放されても、拡大プロフィールに保持する。勿論、この内部ロック特徴は、本発明の範囲から逸脱することなく、本明細書中に記載される多くのその他のアンカーに取り込まれ得る。

## 【0080】

図25に関し、メッシュアンカー196（図4および5のメッシュアンカー22に類似

10

20

30

40

50



）が説明される。メッシュアンカー 196 は、編み組みスリーブ 197、近位プッシング 198、遠位プッシング 199、および少なくとも 1 つの縫合糸 200 を備える。さらに、遠位プッシング 199 および編み組みスリーブ 197 の遠位半分は、生物活性剤 201 でコートされる。生物活性剤 201 は、組織内臓および隣接する器官へのアンカーの得られる接着を促進するように選択され得る。あるいは、この生物活性剤は、組織内臓を妨害し、そしてそれ故、隣接する器官への接着の可能性を減少するように選択され得る。

【0081】

本発明の好ましい例示の実施形態が上記で説明されているが、種々の変更および改変が本発明から逸脱することなくなされ得ることは当業者に明らかである。添付の請求項では、本発明の真実の思想および範囲内に入るすべてのこのような変更および改変を包含する

10

【図面の簡単な説明】

【0082】

【図 1】図 1 は、本発明の胃縮小方法との使用のための例示の送達カテーテルの概略図である。

【図 2】図 2 は、患者の GI 組織を貫通する、本発明のアンカーを装填した、図 1 の送達カテーテルの側断面図である。

【図 3】図 3 は、図 1 および 2 のカテーテルのハンドルの斜視図である。

【図 4】図 4 A および 4 B は、縮小した送達状態にある本発明のアンカーの 1 つの好ましい実施形態の図である。

20

【図 5】図 5 A ～ 5 C は、図 4 A ～ 4 B のアンカーアセンブリの縫壁移植を描写する側面図である。

【図 6】図 6 は、本発明のアンカーとの使用のために適切なファスナーの斜視図である。

【図 7】図 7 A ～ 7 E は、本発明の胃縮小システムを用いる方法を描写する断面図である。

【図 8】図 8 は、代替のアンカーの側面図である。

【図 9】図 9 A および 9 B は、それぞれ、縮小した送達プロフィールおよび拡大した展開プロフィールにある本発明によるワイヤマレコット (malecot) アンカーの側面図である。

【図 10】図 10 A および 10 B は、それぞれ、縮小した送達プロフィールおよび拡大した展開プロフィールにある本発明による代替のワイヤマレコットアンカーの側面図である。

30

【図 11】図 11 A および 11 B は、それぞれ、縮小した送達プロフィールおよび拡大した展開プロフィールにある本発明による別の代替のワイヤマレコットアンカーの側面図である。

【図 12】図 12 A および 12 B は、それぞれ、送達カテーテル内に配置され、および展開プロフィールにある、本発明の別のアンカーの離れた側面図であり、その一方、図 12 C は、図 12 A のアンカーの代替の実施形態である。

【図 13】図 13 A ～ 13 C は、それぞれ、縮小した送達プロフィールにある送達カテーテル内に配置され、およびアンカーの展開を示す別の代替のアンカーの側断面図であり、その一方、図 13 D は、展開されたアンカーの端面図である。

40

【図 14】図 14 A および 14 B は、それぞれ、スロットのあるチューブを有するさらなる代替のアンカーの側面図および側断面図であり；その一方、図 14 C は、送達カテーテル内に配置されたアンカーの側断面図である。

【図 15】図 15 A および 15 B は、それぞれ、別の代替のアンカーの側面図および側断面図であり；その一方、図 15 C は、送達カテーテル内に配置されたアンカーの側断面図である。

【図 16】図 16 A および 16 B は、それぞれ、拡大した展開状態、および送達カテーテル内に配置された、本発明のさらなるアンカーの端面図である。

【図 17】図 17 A および 17 B は、それぞれ、縮小した送達状態、および拡大した展開

50

状態にある別のアンカーの側面図である。

【図18】図18Aおよび18Bは、それぞれ、縮小した送達状態、および拡大した展開状態にあるなお別のアンカーの側面図である。

【図19】図19Aおよび19Bは、それぞれ、縮小した送達状態、および拡大した展開状態にあるなおさらなるアンカーの側面図である。

【図20】図20Aおよび20Bは、それぞれ、拡大した送達状態、および送達カテーテル内に配置された、本発明のさらなるアンカーの斜視図である。

【図21】図21Aおよび21Bは、それぞれ、閉塞具との使用のためのアンカーの斜視図、および送達カテーテル内のアンカーの側断面図である。

【図22】図22A～22Fは、クモ様形態を有する代替のアンカーの種々の側面図である。

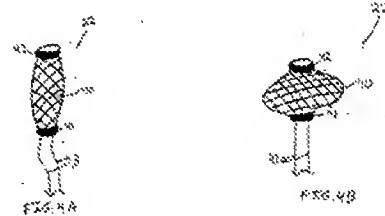
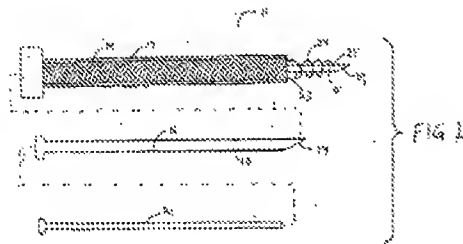
10

【図23】図23Aおよび23Bは、本発明による拡大した送達状態にあるワイヤアンカーの側面図である。

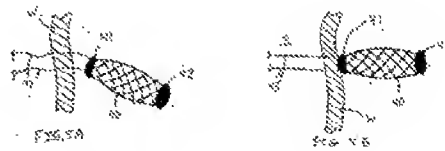
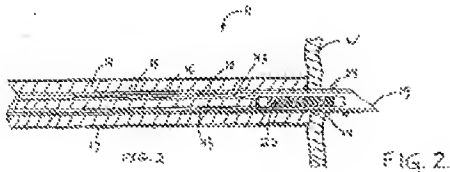
【図24】図24は、本発明による内部ロックを含むアンカーの側断面図である。

【図25】図25は、本発明による生物活性剤のコーティングを含むアンカーの側面図である。

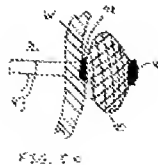
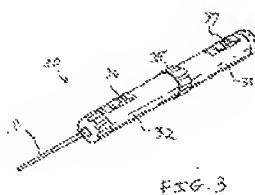
【図1】



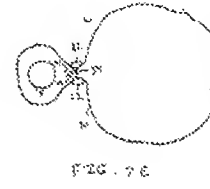
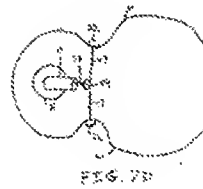
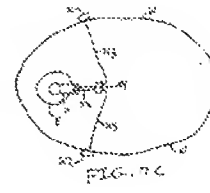
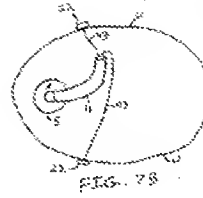
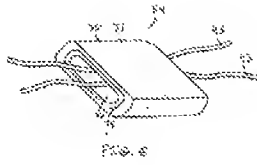
【図2】



【図3】



【図6】



【図8】

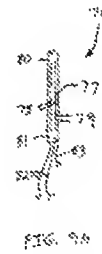
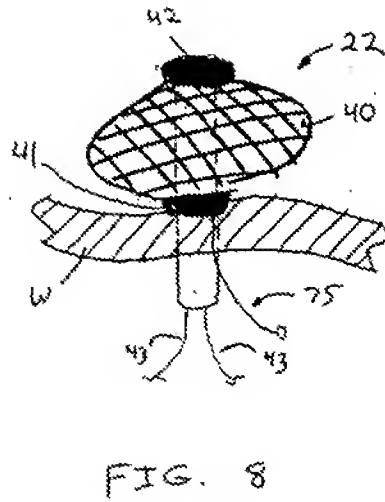




FIG. 11A



FIG. 11B



FIG. 12A

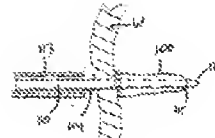


FIG. 12B

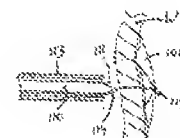


FIG. 12C

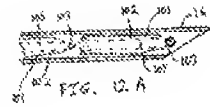


FIG. 12A

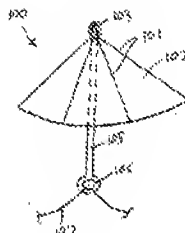


FIG. 12B

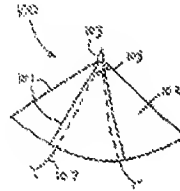


FIG. 12C

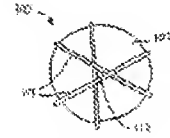


FIG. 12D



FIG. 13A

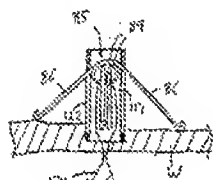


FIG. 13B



FIG. 13A

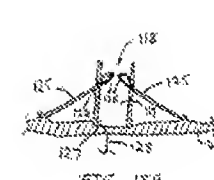


FIG. 13B

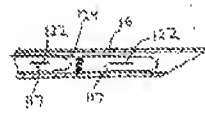


FIG. 14A

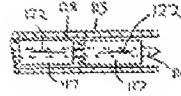
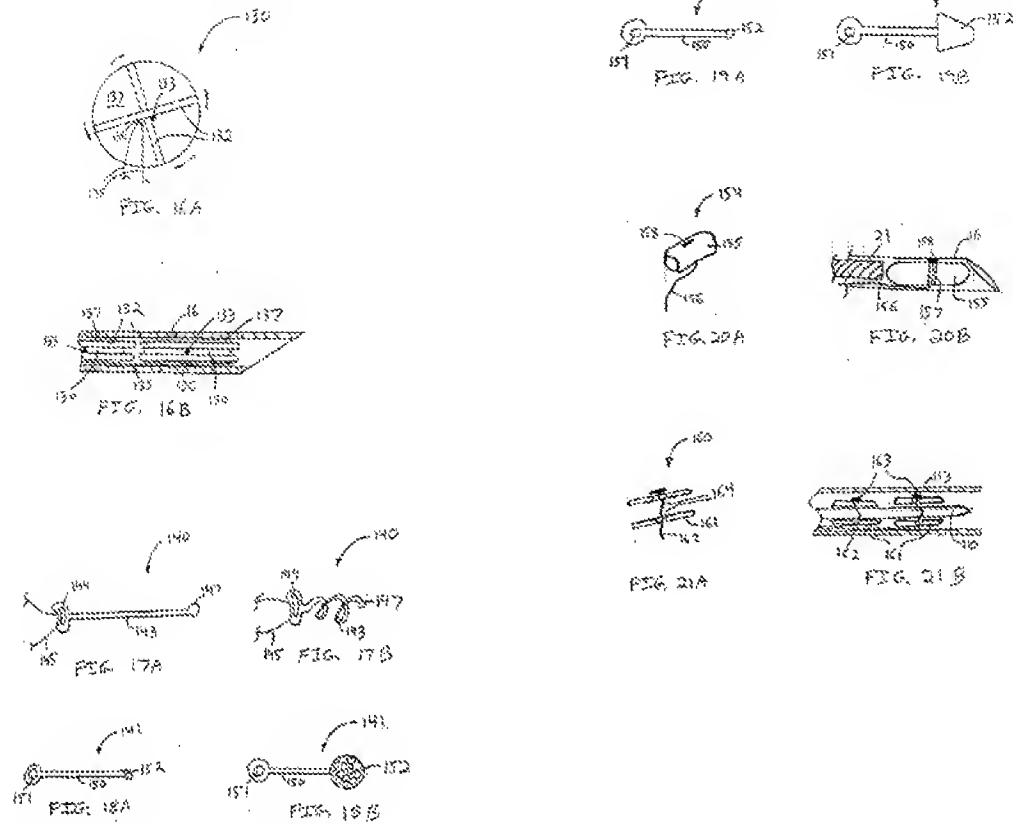
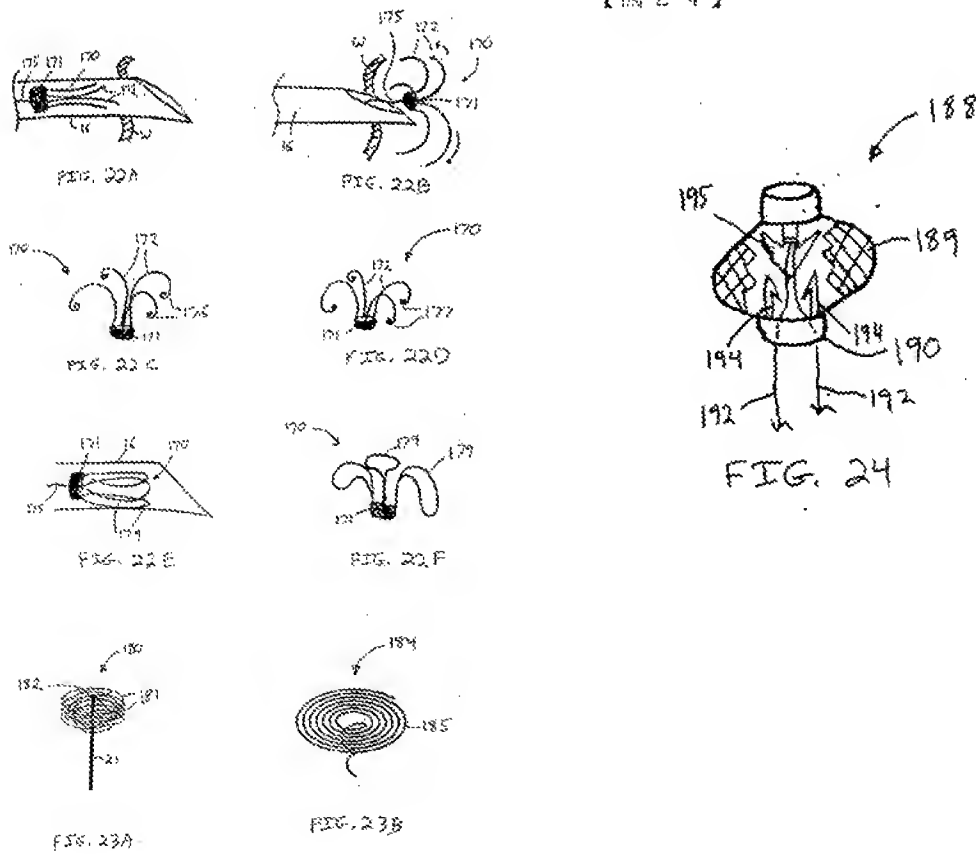


FIG. 14B



【図 24】



【図 25】

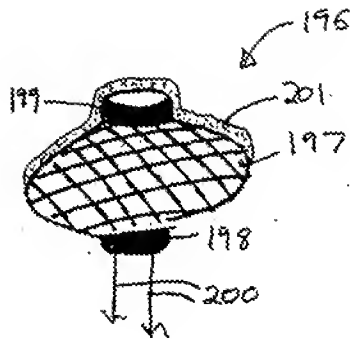


FIG. 25

## 【手続補正書】

【提出日】平成18年12月21日(2006.12.21)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

アンカーであって：

複数の支柱であって、該複数の支柱の實質的に各々が、第1の端および第2の端を有し、該支柱の實質的に各々の該第2の端が自由であり、そして該支柱の實質的に各々の第1の端が固定点に固定される複数の支柱；および

該固定点に連結された縫合糸を備え、

該支柱は、該支柱が互いに實質的に平行である縮小した送達プロフィール、および該支柱が互いから離れて角度をなして伸びる展開プロフィールを有する、アンカー。

【請求項2】

前記固定点が、プッシングを備え、そして前記複数の支柱の各々の前記第2の端が、該プッシングに連結される、請求項1に記載のアンカー。

【請求項3】

前記展開プロフィールにおいて、前記複数の支柱が、半径方向の外側に屈従し、円板状形態を形成する、請求項1に記載のアンカー。

【請求項4】

手術で使用するためのアンカーであって、

第1の支柱セクション；

該第1の支柱セクションと接続され、かつ該第1の支柱セクションから離れて付勢される第2の支柱セクション；

該第1の支柱と該第2の支柱との間の固定点；および

該固定点に取り付けられるかまたは該固定点を通過する縫合糸を備える、アンカー。

【請求項5】

前記固定点がアイレットを含み、前記縫合糸が該アイレットを通過する、請求項4に記載のアンカー。

【請求項6】

前記支柱セクションの周りに柔軟な材料をさらに備える、請求項4に記載のアンカー。

【請求項7】

前記柔軟な材料が実質的に円形である、請求項6に記載のアンカー。

【請求項8】

前記アンカーが、送達形態および展開形態を有し、そして該アンカーが送達形態にあるとき、前記第1の支柱セクションが、前記第2の支柱形態に実質的に平行である、請求項4に記載のアンカー。

【請求項9】

前記第1の支柱セクションおよび第2の支柱セクションが、一定の長さのポリマーワイヤまたは金属ワイヤを備える、請求項4に記載のアンカー。

【請求項10】

前記支柱の1つ以上に取り付けられるメッシュをさらに備える、請求項1に記載のアンカー。

【請求項11】

手術で使用するためのアンカーであって、

端部および中間セクションを有する第1の支柱；

端部および中間セクションを有する第2の支柱であって、該第1の中間セクションが該第2の支柱の中間セクションの上にある、第2の支柱；

該第1の支柱および該第2の支柱の少なくとも一方における固定点；

該固定点に取り付けられるかまたは該固定点を通過する縫合糸を備え、

該第1の支柱および該第2の支柱が、送達形態に移動可能であり、ここで、該第1の支柱の端部および該第2の支柱の端部が互いにおおむね平行である、アンカー。

【請求項12】

前記アンカーが送達形態にあるとき、前記第1の支柱の端部および前記第2の支柱の端部が、該第1の支柱の中間セクションおよび該第2の支柱の中間セクションに対しておおむね垂直である、請求項11に記載のアンカー。

【請求項13】

前記支柱の周りに柔軟な材料をさらに備える、請求項11に記載のアンカー。

【請求項14】

中間セクションを有する第3の支柱をさらに備え、該中間セクションが、前記第1の中間セクションの上にある、請求項11に記載のアンカー。

【請求項15】

手術で使用するためのアンカーであって、

複数の支柱であって、実質的に各支柱が接続点に取り付けられる第1の端部、および第2の自由な端部を有する、複数の支柱；

該支柱の上にある材料；

該接続点に取り付けられる縫合糸を備え、

該支柱は、該自由な端部が互いに隣接する縮小された送達プロフィールを有し、そして該支柱は、制限されないときに該自由な端部が互いに間隔をあけて離れている展開され

たプロフィールを有する、アンカー。

【請求項 16】

手術で使用するためのアンカーであって、

膜；

柔軟な材料に取り付けられる第 1 の支柱；

該柔軟な材料に取り付けられる第 2 の支柱；

該第 1 の支柱と該第 2 の支柱との間の固定点；および

該固定点に取り付けられる縫合糸

を備える、アンカー。

【請求項 17】

前記膜が柔軟な材料を含む、請求項 16 に記載のアンカー。

【請求項 18】

前記アンカーが送達形態および展開形態を有し、ここで、該アンカーが該送達形態にあるとき、前記第 1 の支柱が前記第 2 の支柱に実質的に平行である、請求項 16 に記載のアンカー。

【請求項 19】

前記第 1 の支柱および第 2 の支柱が、一定の長さのポリマーワイヤまたは金属ワイヤを備える、請求項 16 に記載のアンカー。



## 【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/40859																					
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61B 17/08; A61M 29/00 US CL : 606/151, 191, 192, 195, 198, 200 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																							
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/151, 191, 192, 195, 198, 200 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)																							
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5073166 A (PARKS et al) 17 December 1991 (17.12.1991), see figures.</td> <td>1, 11, 12, 15-20</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 6391044 B1 (YADAV et al) 21 May 2002 (21.05.2002), see entire document.</td> <td>1-5, 7, 15, 16, 18-21, 23-27, 33-36, 41, 44, 47, 48</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 6238412 B1 (DUBRUL et al) 29 May 2001 (29.05.2001), see entire document.</td> <td>1, 6-9, 15, 18-21</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5814064 A (DANIEL et al) 29 September 1998 (29.09.1998), see entire document.</td> <td>1-49</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6036770 A (EPSTEIN et al) 2 May 2000 (02.05.2000), see entire document.</td> <td>1-49</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6306163 B1 (FITZ) 23 October 2001 (23.10.2001), see entire document.</td> <td>1-49</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5073166 A (PARKS et al) 17 December 1991 (17.12.1991), see figures.	1, 11, 12, 15-20	X	US 6391044 B1 (YADAV et al) 21 May 2002 (21.05.2002), see entire document.	1-5, 7, 15, 16, 18-21, 23-27, 33-36, 41, 44, 47, 48	X	US 6238412 B1 (DUBRUL et al) 29 May 2001 (29.05.2001), see entire document.	1, 6-9, 15, 18-21	A	US 5814064 A (DANIEL et al) 29 September 1998 (29.09.1998), see entire document.	1-49	A	US 6036770 A (EPSTEIN et al) 2 May 2000 (02.05.2000), see entire document.	1-49	A	US 6306163 B1 (FITZ) 23 October 2001 (23.10.2001), see entire document.	1-49
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
X	US 5073166 A (PARKS et al) 17 December 1991 (17.12.1991), see figures.	1, 11, 12, 15-20																					
X	US 6391044 B1 (YADAV et al) 21 May 2002 (21.05.2002), see entire document.	1-5, 7, 15, 16, 18-21, 23-27, 33-36, 41, 44, 47, 48																					
X	US 6238412 B1 (DUBRUL et al) 29 May 2001 (29.05.2001), see entire document.	1, 6-9, 15, 18-21																					
A	US 5814064 A (DANIEL et al) 29 September 1998 (29.09.1998), see entire document.	1-49																					
A	US 6036770 A (EPSTEIN et al) 2 May 2000 (02.05.2000), see entire document.	1-49																					
A	US 6306163 B1 (FITZ) 23 October 2001 (23.10.2001), see entire document.	1-49																					
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																							
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (to specify) "U" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family																							
Date of the actual completion of the international search 20 May 2005 (20.05.2005)		Date of mailing of the international search report 22 JUN 2005																					
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner of Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Anh Tuan Nguyen Telephone No. (571) 272-4963																					

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AC, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LI, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

# 1. T E F L O N

(72)発明者 サアダト, パヒッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070, サラトガ, ケーン ドライブ 12679

(72)発明者 エーベルス, リチャード シー,

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92833, フラートン, ウェスト マルヴァーン 1437

(72)発明者 チェン, ユージン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92009, カールスバッド, コルテ カスティリョ 3600

Fターム(参考) 4C06D FF26 FF27 MM26